

“迅弗斯” 去礦物質骨基質骨骼替代品

“SurFuse” Demineralized Bone Matrix

衛部醫器輸字第 028600 號

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。

本產品是由捐贈者的骨組織加工製成，每一單位包裝僅用於單一病人單次使用。

產品說明

“迅弗斯” 去礦物質骨基質骨骼替代品是由去礦物質的人骨組織(DBM)混合可吸收載體羧甲基纖維素(CMC)組合而成；本產品提供給單一患者使用的無菌注射包裝。

適應症

“迅弗斯” 去礦物質骨基質骨骼替代品是一混合型去礦物質骨基質骨替代品(DBM)；用途為填補不影響骨結構穩定度的空洞或裂縫，這些骨組織的缺陷很有可能是因為手術所產生的裂縫及空洞或其他外傷所造成的骨缺損。

禁忌症

- 手術部位處於感染活性期
- 血管疾病
- 神經相關病變
- 骨退化相關病變
- 控制不住的糖尿病患者
- 腎臟病變

不同的植入方式會產生不同的效果。在選擇植骨材料或手術方式應考慮以下幾點：

- 缺陷位置
- 病患年齡
- 病患骨質狀況
- 預期負重狀況
- 植入處有血流供應
- 植入後能有效的將間距縮至最小
- 可直接添加植入存活的大量骨髓

術前準備

植骨基床的準備,是使植入物聚集及骨組織生成的重要步驟;其他因素如血流供應、骨體因子、負重、穩定及植入位置無感染情形。每個步驟對於植入物的使用量由臨床醫師判斷決定。

術後照護

病患應遵照術後標準做法，特別是在患部加裝固定裝置;應注意在復原的初期避免負重及過早下床活動以減少固定器鬆脫或失效的可能，於復原期間內依病人的生理狀況而定，患部應保持在低負重的狀態。患部癒合前不可移除固定裝置

單一病患使用

單一包裝的 SurFuse 僅限單一病患使用

為防止病患與植入物的交叉感染，不可將單一包裝的 SurFuse 用於多位病患身上

貯存

貯存於室溫(攝氏一度至三十度)，不需冷藏及冷凍

產品配送及使用單位有責任保持產品於植入前的適當貯存狀態

保存期限：2 年

滅菌

本產品在完整的加工和包裝過程後，已透過電子束照射滅菌。

本產品為一次性使用，超過有效期限時不可使用，亦不可再次滅菌。

預防措施

為了避免使用被污染的包裝,產品在下列狀況不可使用：

- 包裝或產品受損、篡改
- 超過標籤上的有效期限

若以上條件存在或可疑，則產品不應使用

請避免在密封腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血流而造成血栓；患部或周圍組織損傷的可能

警告

內袋一旦開封或封口遭破壞,應立即做合適的植入(若組織需做填補)，否則應妥善地丟棄作為生物製劑必須經過加工處理，捐贈者的篩選,組織的選擇和實驗室的檢測，確認是否有散播 病毒的可能性；截至目前尚無因使用 DBM(demineralized bone matrix 去礦化骨基質)引起臨床病毒血清轉化之研究報告。

手術的任何程序，都有可能造成感染

血液學測試

捐贈者都必須通過組織庫規定執行下列的血清檢測過程；

在恢復時採取的捐贈者血液檢測樣本需要進行測試，所有檢測結果都必須是呈陰性反應；所有呈陽性的組織已經由 HansBiomed Corp.進行了篩檢及處置

- 人類後天免疫不全症候群病毒抗體第一型及第二型(anti-HIV-1,anti-HIV-2)
- 後天免疫不全病毒核酸檢測
- B 型肝炎病毒表面抗原
- B 型肝炎核心抗體
- C 型肝炎抗體
- C 型肝炎核酸檢測
- 梅毒

接受者紀錄

依循國際準則醫護人員負責持續追蹤接受者組織紀錄；在病患的病歷當中,請填寫捐贈者資訊,供未來參考用,這些資訊必須提供給原廠 HansBiomed Corp 留存
捐贈者資訊置於包裝內標籤，可撕下黏貼於接受者病歷
執行手術後，醫師須填寫接受者資料於原廠所附於包裝盒內的醫師治療紀錄表“Treatment Passage record”

製造業者名稱：HansBiomed Corp.
製造業者地址：64, Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段 80 號 20 樓

產品規格型號

Product 產品	Catalog No.型號 規格	Size 含量	Description 包裝
SurFuse Gel 凝膠	SG03	0.3cc	Syringe 針筒
	SG05	0.5cc	
	SG1	1cc	
	SG3	3cc	
	SG5	5cc	
	SG8	8cc	
	SG10	10cc	
SurFuse Putty 泥膠	SP03	0.3cc	Syringe 針筒
	SP05	0.5cc	
	SP1	1cc	
	SP3	3cc	
	SP5	5cc	
	SP8	8cc	
	SP10	10cc	